

医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会の IF 記載要領 2008 に準拠して作成

総合消化酵素製剤

ボルトミー® 配合錠

VOLTMIE TABLETS

剤 形	フィルムコート錠	
製剤の規制区分	—	
規格・含量	1錠中に下記成分を含有する 胃溶性部分 ビオヂアスターゼ 2000 2mg セルラーゼ AP3 2mg 腸溶性部分 ニューラーゼ 1mg 膵臓性消化酵素 TA 72mg	
一 般 名	和名：ビオヂアスターゼ 2000 洋名：Biodiastase2000 セルラーゼ AP3 Cellulase AP3 ニューラーゼ Newlase 膵臓性消化酵素 TA Pancreatin TA	
製造販売承認年月日	製造販売承認年月日	2009年6月26日
薬価基準記載・発売年月日	薬価基準記載年月日	2009年9月25日
	発 売 年 月 日	2009年9月25日
開発・製造（輸入）・提携・販売会社名	発 売 元：全星薬品株式会社 製造販売元：全星薬品工業株式会社	
医薬情報担当者の連絡先		
問い合わせ窓口	全星薬品工業株式会社 医薬情報部 ☎0120-189-228 TEL 06-6630-8820 FAX 06-6630-8990 医薬関係者向けホームページ http://www.zenseiyakuhin.co.jp	

本 IF は 2019 年 11 月改訂（第 4 版）の添付文書の記載に基づき改訂した。最新の添付文書情報は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページ <http://www.pmda.go.jp/>にてご確認下さい。

IF 利用の手引きの概要 —日本病院薬剤師会—

1. 医薬品インタビューフォーム作成の経緯

医療用医薬品の基本的な要約情報として医療用医薬品添付文書（以下、添付文書と略す）がある。医療現場で医師・薬剤師等の医療従事者が日常業務に必要な医薬品の適正使用情報を活用する際には、添付文書に記載された情報を裏付ける更に詳細な情報が必要な場合がある。医療現場では、当該医薬品について製薬企業の医薬情報担当者等に情報の追加請求や質疑をして情報を補完して対処してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための情報リストとしてインタビューフォームが誕生した。

昭和 63 年に日本病院薬剤師会（以下、日病薬と略す）学術第 2 小委員会が「医薬品インタビューフォーム」（以下、IF と略す）の位置付け並びに IF 記載様式を策定した。その後、医療従事者向け並びに患者向け医薬品情報ニーズの変化を受けて、平成 10 年 9 月に日病薬学術第 3 小委員会において IF 記載要領の改訂が行われた。

更に 10 年が経過した現在、医薬品情報の創り手である製薬企業、使い手である医療現場の薬剤師、双方にとって薬事・医療環境は大きく変化したことを受けて、平成 20 年 9 月に日病薬医薬情報委員会において新たな IF 記載要領が策定された。

2. IF とは

IF は「添付文書等の情報を補完し、薬剤師等の医療従事者にとって日常業務に必要な、医薬品の品質管理のための情報、処方設計のための情報、調剤のための情報、医薬品の適正使用のための情報、薬学的な患者ケアのための情報等が集約された総合的な個別の医薬品解説書として、日病薬が記載要領を策定し、薬剤師等のために当該医薬品の製薬企業に作成及び提供を依頼している学術資料」と位置付けられる。

ただし、薬事法・製薬企業機密等に関わるもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師自らが評価、判断・提供すべき事項等は IF の記載事項とはならない。言い換えると、製薬企業から提供された IF は、薬剤師自らが評価・判断・臨床適応するとともに、必要な補完をするものという認識を持つことを前提としている。

【IF の様式】

- ① 規格は A4 版、横書きとし、原則として 9 ポイント以上の字体（図表は除く）で記載し、一色刷りとする。ただし、添付文書で赤枠・赤字を用いた場合には、電子媒体ではこれに従うものとする。
- ② IF 記載要領に基づき作成し、各項目名はゴシック体で記載する。
- ③ 表紙の記載は統一し、表紙に続けて日病薬作成の「IF 利用の手引きの概要」の全文を記載するものとし、2 頁にまとめる。

【IF の作成】

- ① IF は原則として製剤の投与経路別（内用剤、注射剤、外用剤）に作成される。
- ② IF に記載する項目及び配列は日病薬が策定した IF 記載要領に準拠する。
- ③ 添付文書の内容を補完するとの IF の主旨に沿って必要な情報が記載される。

- ④ 製薬企業の機密等に関するもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師をはじめ医療従事者自らが評価・判断・提供すべき事項については記載されない。
- ⑤ 「医薬品インタビューフォーム記載要領 2008」（以下、「IF 記載要領 2008」と略す）により作成された IF は、電子媒体での提供を基本とし、必要に応じて薬剤師が電子媒体（PDF）から印刷して使用する。企業での製本は必須ではない。

【IF の発行】

- ① 「IF 記載要領 2008」は、平成 21 年 4 月以降に承認された新医薬品から適用となる。
- ② 上記以外の医薬品については、「IF 記載要領 2008」による作成・提供は強制されるものではない。
- ③ 使用上の注意の改訂、再審査結果又は再評価結果（臨床再評価）が公表された時点並びに適応症の拡大等がなされ、記載すべき内容が大きく変わった場合には IF が改訂される。

3. IF の利用にあたって

「IF 記載要領 2008」においては、従来の主に MR による紙媒体での提供に替え、PDF ファイルによる電子媒体での提供を基本としている。情報を利用する薬剤師は、電子媒体から印刷して利用することが原則で、医療機関での IT 環境によっては必要に応じて MR に印刷物での提供を依頼してもよいこととした。

電子媒体の IF については、医薬品医療機器総合機構の医薬品医療機器情報提供ホームページに掲載場所が設定されている。

製薬企業は「医薬品インタビューフォーム作成の手引き」に従って作成・提供するが、IF の原点を踏まえ、医療現場に不足している情報や IF 作成時に記載し難い情報等については製薬企業の MR 等へのインタビューにより薬剤師等自らが内容を充実させ、IF の利用性を高める必要がある。また、随時改訂される使用上の注意等に関する事項に関しては、IF が改訂されるまでの間は、該当医薬品の製薬企業が提供する添付文書やお知らせ文書等、あるいは医薬品医療機器情報配信サービス等により薬剤師等自らが整備するとともに、IF の使用にあたっては、最新の添付文書を医薬品医療機器情報提供ホームページで確認する。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「臨床成績」や「主な外国での発売状況」に関する項目等は承認事項に関わることがあり、その取扱いには十分留意すべきである。

4. 利用に関しての留意点

IF を薬剤師等の日常業務において欠かすことができない医薬品情報源として活用して頂きたい。しかし、薬事法や医療用医薬品プロモーションコード等による規制により、製薬企業が医薬品情報として提供できる範囲には自ずと限界がある。IF は日病薬の記載要領を受けて、当該医薬品の製薬企業が作成・提供するものであることから、記載・表現には制約を受けざるを得ないことを認識しておかなければならない。

また製薬企業は、IF があくまでも添付文書を補完する情報資材であり、今後インターネットでの公開等も踏まえ、薬事法上の広告規制に抵触しないよう留意し作成されていることを理解して情報を活用する必要がある。

(2008 年 9 月)

目 次

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯……………1
2. 製品の治療学的・製剤学的特性……………1

II. 名称に関する項目

1. 販売名……………2
2. 一般名……………2
3. 構造式又は示性式……………2
4. 分子式及び分子量……………2
5. 化学名（命名法）……………2
6. 慣用名、別名、略号、記号番号……………3
7. CAS 登録番号……………3

III. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質……………4
2. 有効成分の各種条件下における安定性……………4
3. 有効成分の確認試験法……………5
4. 有効成分の定量法……………5

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形……………6
2. 製剤の組成……………6
3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意……………7
4. 製剤の各種条件下における安定性……………7
5. 調整法及び溶解後の安定性……………8
6. 他剤との配合変化（物理化学的変化）……………8
7. 溶出性……………8
8. 生物学的試験法……………8
9. 製剤中の有効成分の確認試験法……………9
10. 製剤中の有効成分の定量法……………9
11. 力価……………9
12. 混入する可能性のある夾雑物……………9
13. 治療上注意が必要な容器に関する情報……………9
14. その他……………9

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果……………10
2. 用法及び用量……………10
3. 臨床成績……………10

VI. 薬効薬理に関する項目

1. 薬理学的に関連のある化合物又は化合物群……………11
2. 薬理作用……………11

VII. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移・測定法……………12
2. 薬物速度論的パラメータ……………12
3. 吸収……………13
4. 分布……………13
5. 代謝……………13
6. 排泄……………14
7. 透析等による除去率……………14

VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

1. 警告内容とその理由……………15
2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）……………15
3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由……………15
4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由……………15
5. 慎重投与内容とその理由……………15
6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法……………15
7. 相互作用……………15
8. 副作用……………15
9. 高齢者への投与……………16
10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与……………16
11. 小児等への投与……………16
12. 臨床検査結果に及ぼす影響……………16
13. 過量投与……………16
14. 適用上の注意……………17
15. その他の注意……………17
16. その他……………17

Ⅸ. 非臨床試験に関する項目	
1. 薬理試験	18
2. 毒性試験	18

X. 管理的事項に関する項目	
1. 規制区分	19
2. 有効期間又は使用期限	19
3. 貯法・保存条件	19
4. 薬剤取り扱い上の注意点	19
5. 承認条件等	19
6. 包装	19
7. 容器の材質	19
8. 同一成分・同効薬	19
9. 国際誕生年月日	19
10. 製造販売承認年月日及び承認番号	20
11. 薬価基準収載年月日	20
12. 効能又は効果追加、用法及び用量 変更追加等の年月日及びその内容	20
13. 再審査結果、再評価結果公表 年月日及びその内容	20
14. 再審査期間	20
15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	20
16. 各種コード	20
17. 保険給付上の注意	20

X I . 文 献	
1. 引用文献	21
2. その他の参考文献	21

X II . 参考資料	
1. 主な外国での発売状況	22
2. 海外における臨床支援情報	22

X III . 備考	
その他の関連資料	23

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

バイオヂアスターゼ 2000・セルラーゼ AP3・ニューラーゼ・膵臓性消化酵素 TA 配合製剤は、総合消化酵素薬であり、本邦では種々の製剤が上市されている。

ボルトミー配合錠は、全星薬品工業が企画し、昭和 55 年 3 月に承認を取得したボルトミーCについて平成元年 9 月の再評価結果に基づき代替新規申請にて規格及び試験方法を改定し、平成元年 10 月に承認を得て、平成元年 10 月に上市した。平成 21 年に医療事故防止のため販売名変更を経て現在に至っている。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

- (1) バイオヂアスターゼ 2000・セルラーゼ AP3・ニューラーゼ・膵臓性消化酵素 TA を配合する総合消化酵素薬である。
- (2) 各配合酵素を至適 pH 域により胃溶部（バイオヂアスターゼ 2000・セルラーゼ AP3）及び腸溶部（ニューラーゼ・膵臓性消化酵素 TA）に分けた有核錠である。
- (3) 各酵素はそれぞれの特性を失うことなく消化作用を発揮する（in vitro）。
- (4) 消化管全域で安定した消化力を示す。
- (5) 小型のフィルムコート錠である。

II. 名称に関する項目

1. 販売名

(1) 和名

ボルトミー配合錠

(2) 洋名

VOLTMIE TABLETS

(3) 名称の由来

特になし

2. 一般名

(1) 和名（命名法）

ビオヂアスターゼ 2000

セルラーゼ AP3

ニューラーゼ

膵臓性消化酵素 TA

(2) 洋名（命名法）

Biodiastase2000

Cellulase AP3

Newlase

Pancreatin TA

(3) ステム

特になし

3. 構造式又は示性式

該当しない

4. 分子式及び分子量

該当しない

5. 化学名（命名法）

該当しない

II. 名称に関する項目

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

該当資料なし

7. CAS登録番号

- (1) ビオヂアスターゼ : 9000-92-4
- (2) セルラーゼ : 9012-54-8
- (3) ニューラーゼ : 9001-92-7
- (4) パンクレアチン : 8049-47-6

Ⅲ. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質

(1) 外観・性状

酵 素	性 状
ビオヂアスターゼ 2000	淡黄褐色の粉末
セルラーゼ AP3	淡黄褐色の粉末
ニューラーゼ	淡黄色の粉末
膵臓性消化酵素 TA	淡黄色の粉末

(2) 溶解性

酵 素	溶解性	
	水	エタノール(95)
ビオヂアスターゼ 2000	溶ける	溶けない
セルラーゼ AP3	溶ける	溶けない
ニューラーゼ	溶ける	溶けない
膵臓性消化酵素 TA	溶ける	溶けない

(3) 吸湿性

該当資料なし

(4) 融点（分解点）、沸点、凝固点

該当しない

(5) 酸塩基解離定数

該当資料なし

(6) 分配係数

該当資料なし

(7) その他の主な示性値

該当資料なし

2. 有効成分の各種条件下における安定性

該当資料なし

Ⅲ. 有効成分に関する項目

3. 有効成分の確認試験法

	バイオヂアスターゼ 2000	セルラーゼ AP3	ニューラーゼ	膵臓性消化酵素 TA
でんぷん糖化力	陽性			陽性
でんぷん糊精化力	陽性			
たん白消化力	陽性		陽性	陽性
せんい素糖化力	陽性	陽性		
脂肪消化力	陽性		陽性	陽性

4. 有効成分の定量法

単位：U/g


	バイオヂアスターゼ 2000	セルラーゼ AP3	ニューラーゼ	膵臓性消化酵素 TA
でんぷん糖化力 (pH5.0or7.0*)	15000～20000			*12000～20000
たん白消化力 (pH3.0)	9500～17000		50000～66000	
たん白消化力 (pH8.0)	17000～34000			105000～185000
せんい素糖化力 (pH4.5)	120～200	1200～1800		
脂肪消化力 (pH8.0)			実測	3000～5600

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別、規格及び性状

白色又はわずかに灰色を帯びた白色のフィルムコート錠である。

剤形	色調	外形・サイズ
フィルムコート錠	白色又はわずかに灰色を帯びた白色	
		直径：6.9mm 厚み：4.2mm 重量：145mg

(2) 製剤の物性

硬度：50N 以上

崩壊試験

日局一般試験法・崩壊試験(2) 適当なコーティング剤で剤皮を施した錠剤及び(6) 腸溶性の製剤 (i) 顆粒剤及び顆粒状の形で充てんしたカプセル剤に該当するもの以外の腸溶性の製剤の項に適合する。

(2)	(6)の(i)
試験液：水	試験液及び崩壊性
崩壊性：60 分以内	外層部：第 1 液 15 分以内 内核部：第 1 液 120 分以上 第 2 液 40 分以内

(3) 識別コード

		本 体	—
包材 (PTP)	表	色調	無色透明／銀色
		耳	ボルトミー配合錠
		シート	VOT
	裏	色調	銀色
		耳	VOLTMIE
		シート	ボルトミー配合錠／プラマーク／ 取り出しケアマーク

(4) pH、浸透圧比、粘度、比重、無菌の旨及び安定な pH 域等

該当しない

2. 製剤の組成

(1) 有効成分（活性成分）の含量

1 錠中に下記成分を含有する。

胃溶性部分：ビオチン	2000	2mg
セルラーゼ AP3		2mg
腸溶性部分：ニューラーゼ		1mg
膵臓性消化酵素 TA		72mg

IV. 製剤に関する項目

(2) 添加物

乳糖水和物、トウモロコシデンプン、結晶セルロース、クロスカルメロースナトリウム、カルメロースカルシウム、ヒドロキシプロピルセルロース、ステアリン酸マグネシウム、ヒプロメロース酢酸エステルコハク酸エステル、グリセリン脂肪酸エステル、ヒプロメロース、マクロゴール 6000、ポリビニルアセタールジエチルアミノアセテート、酸化チタンを含有する。

(3) その他

該当資料なし

3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意

該当しない

4. 製剤の各種条件下における安定性

長期保存試験¹⁾

試験条件:最終包装製品の状態、室温(なりゆき;温度(11~30℃)、相対湿度(25~85%))、3年間

●PTP包装

項目及び規格		試験開始時	36 箇月以上
性状 (帯灰白色のフィルムコート錠)		帯灰白色のフィルムコート錠	変化なし
定量 (%)	澱粉糖化力 (700~1400UT)	1010~1140	970~990
	蛋白消化力 pH3 (16~32UT)	19.7~24.7	16.6~20.9
	蛋白消化力 pH8 (7500~13500UT)	10700~11100	8300~9600
	脂肪消化力 (193~386UT)	292~309	376~379
	繊維素糖化力 (1.9~3.8UT)	2.8~3.4	2.1~2.5
崩壊試験 (分)	外層部 1液 (15分以内)	5分以内	5分以内
	内核部 1液 (120分以上)	120分以上	120分以上
	内核部 2液 (40分以内*)	20.2~27.9	23.6~46.4 ^{注)}
乾燥減量 (%) (5.0%以下**)		3.4~3.9	4.7~5.0

*: 社内規格

** : 参考値

IV. 製剤に関する項目

●バラ包装

項目及び規格		試験開始時	36 箇月以上
性状 (帯灰白色のフィルムコート錠)		帯灰白色のフィルムコート錠	変化なし
定量 (%)	澱粉糖化力 (700~1400UT)	1040~1110	940~950
	蛋白消化力 pH3 (16~32UT)	20.4~24.7	16.5~18.2
	蛋白消化力 pH8 (7500~13500UT)	9400~12900	9000~10400
	脂肪消化力 (193~386UT)	292~305	328~361
	繊維素糖化力 (1.9~3.8UT)	2.7~3.4	2.1~2.4
崩壊試験 (分)	外層部 1液 (15分以内)	5分以内	5分以内
	内核部 1液 (120分以上)	120分以上	120分以上
	内核部 2液 (40分以内*)	21.4~28.6	23.7~45.8
乾燥減量 (%) (5.0%以下**)		3.4~4.5	6.5~6.6 ^{注)}

*：社内規格 **：参考値

注) 社内規格あるいは参考値での逸脱であり、大きな問題はない。

5. 調製法及び溶解後の安定性

該当しない

6. 他剤との配合変化（物理化学的変化）

該当しない

7. 溶出性

該当資料なし

8. 生物学的試験法

該当しない

IV. 製剤に関する項目

9. 製剤中の有効成分の確認試験法

本品を粉末とし試料とする。

(1) でんぷん糖化力

あらかじめ $37\pm 1^{\circ}\text{C}$ に加温した 1%バレイショデンプン溶液(pH7.0) 10mL 中に試料を加えよく振り混ぜる。この液を $37\pm 1^{\circ}\text{C}$ で 10 分間放置した後、でんぷん消化力試験用フェーリング試液を加え加熱するとき、赤色の沈殿を生ずる。

(2) たん白消化力

あらかじめ $37\pm 1^{\circ}\text{C}$ に加温したゼラチン溶液 10mL 中に試料を加えよく振り混ぜる。この液を $37\pm 1^{\circ}\text{C}$ で 10 分間放置するとき、液の粘度は減ずる。

(3) 脂肪消化力

あらかじめ $37\pm 1^{\circ}\text{C}$ に加温したオリブ油乳化液 5mL と pH7.0 の 0.1mol/L リン酸塩緩衝液 4mL の混液中に試料を加えよく振り混ぜる。この液を $37\pm 1^{\circ}\text{C}$ で 20 分間放置した後、アセトン・エタノール混液(1:1) 20mL 及びブロムクレゾールパープル試液を加え振り混ぜるとき、液は黄色～黄緑色を呈する。

(4) せんい素糖化力

あらかじめ $37\pm 1^{\circ}\text{C}$ に加温したカルボキシメチルセルロースナトリウム溶液 10mL 中に試料を加えよく振り混ぜる。この液を $37\pm 1^{\circ}\text{C}$ で 10 分間放置した後、でんぷん消化力試験用フェーリング試液を加え加熱するとき、赤色の沈殿を生ずる。

10. 製剤中の有効成分の定量法

- (1) でんぷん糖化力 700～1400 単位
- (2) たん白消化力 (pH3.0) 16～32 単位
- (3) たん白消化力 (pH8.0) 7500～13500 単位
- (4) 脂肪消化力 193～386 単位
- (5) せんい素糖化力 1.9～3.8 単位

11. 力価

該当しない

12. 混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

13. 治療上注意が必要な容器に関する情報

該当しない

14. その他

該当しない

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果

消化異常症状の改善

2. 用法及び用量

通常成人 1 回 2 錠を 1 日 3 回食後に経口投与する。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

3. 臨床成績

(1) 臨床データパッケージ

該当資料なし

(2) 臨床効果

該当資料なし

(3) 臨床薬理試験：忍容性試験

該当資料なし

(4) 探索的試験：用量反応探索試験

該当資料なし

(5) 検証的試験

1) 無作為化並行用量反応試験

該当資料なし

2) 比較試験

該当資料なし

3) 安全性試験

該当資料なし

4) 患者・病態別試験

該当資料なし

(6) 治療的使用

1) 使用成績調査・特別使用成績調査(特別調査)・製造販売後臨床試験(市販後臨床試験)

該当資料なし

2) 承認条件として実施予定の内容又は実施した試験の概要

該当しない

VI. 薬効薬理に関する項目

1. 薬理的に関連のある化合物又は化合物群

消化酵素

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

主として胃、腸

(2) 薬効を裏付ける試験成績

1) 消化管模型による消化力試験において、ポルトミー配合錠は、酸性領域で澱粉、蛋白質、繊維素に対し、アルカリ性領域においては、澱粉、蛋白質、脂肪に対して消化力を発揮した²⁾。

2) 各酵素は次のような作用を示す^{3~6)}。

	酵素	作用 (in vitro)	pH と活性
胃 溶 性 部 分	ビオヂアスターゼ 2000 (微生物由来消化酵素)	澱粉糊精化力(α-アミラーゼ作用)・糖化力(S-アミラーゼ作用)に優れており、蛋白、繊維消化力も兼ね備えた安定域の広い複合消化酵素である。	
	セルラーゼ AP3 (微生物由来消化酵素)	植物の主要な構成成分であるセルロースを分解し内容物を露出させ、他の酵素の作用を助けて、消化作用を促進する。	
腸 溶 性 部 分	ニューラーゼ (微生物由来消化酵素)	蛋白消化力と脂肪消化力を有する複合消化酵素で、特に脂肪消化力の至適 pH は pH6.5~7.5 である。	
	膵臓性消化酵素 TA (動物の膵臓抽出物)	澱粉、蛋白、脂肪消化力を有する複合消化酵素で、日局パンクレアチンの4~4.5 倍の消化力を示す。	

(3) 作用発現時間・持続時間

該当資料なし

VII. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移・測定法

(1) 治療上有効な血中濃度

本剤は吸収されて効果を発揮するものではないので、該当資料なし

(2) 最高血中濃度到達時間

本剤は吸収されて効果を発揮するものではないので、該当資料なし

(3) 臨床試験で確認された血中濃度

本剤は吸収されて効果を発揮するものではないので、該当資料なし

(4) 中毒域

本剤は吸収されて効果を発揮するものではないので、該当資料なし

(5) 食事・併用薬の影響

本剤は吸収されて効果を発揮するものではないので、該当資料なし

(6) 母集団（ポピュレーション）解析により判明した薬物体内動態変動要因

該当資料なし

2. 薬物速度論的パラメータ

(1) コンパートメントモデル

本剤は吸収されて効果を発揮するものではないので、該当資料なし

(2) 吸収速度定数

本剤は吸収されて効果を発揮するものではないので、該当資料なし

(3) バイオアベイラビリティ

本剤は吸収されて効果を発揮するものではないので、該当資料なし

(4) 消失速度定数

本剤は吸収されて効果を発揮するものではないので、該当資料なし

(5) クリアランス

本剤は吸収されて効果を発揮するものではないので、該当資料なし

(6) 分布容積

本剤は吸収されて効果を発揮するものではないので、該当資料なし

VII. 薬物動態に関する項目

(7) 血漿蛋白結合率

本剤は吸収されて効果を発揮するものではないので、該当資料なし

3. 吸収

本剤は吸収されて効果を発揮するものではないので、該当資料なし

4. 分布

(1) 血液—脳関門通過性

本剤は吸収されて効果を発揮するものではないので、該当資料なし

(2) 血液—胎盤関門通過性

本剤は吸収されて効果を発揮するものではないので、該当資料なし

(3) 乳汁への移行性

本剤は吸収されて効果を発揮するものではないので、該当資料なし

(4) 髄液への移行性

本剤は吸収されて効果を発揮するものではないので、該当資料なし

(5) その他の組織への移行性

本剤は吸収されて効果を発揮するものではないので、該当資料なし

5. 代謝

(1) 代謝部位及び代謝経路

本剤は吸収されて効果を発揮するものではないので、該当資料なし

(2) 代謝に関与する酵素(CYP450等)の分子種

本剤は吸収されて効果を発揮するものではないので、該当資料なし

(3) 初回通過効果の有無及びその割合

本剤は吸収されて効果を発揮するものではないので、該当資料なし

(4) 代謝物の活性の有無及び比率

本剤は吸収されて効果を発揮するものではないので、該当資料なし

(5) 活性代謝物の速度論的パラメータ

本剤は吸収されて効果を発揮するものではないので、該当資料なし

VII. 薬物動態に関する項目

6. 排泄

(1) 排泄部位及び経路

本剤は吸収されて効果を発揮するものではないので、該当資料なし

(2) 排泄率

本剤は吸収されて効果を発揮するものではないので、該当資料なし

(3) 排泄速度

本剤は吸収されて効果を発揮するものではないので、該当資料なし

7. 透析等による除去率

該当資料なし

Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

1. 警告内容とその理由

該当しない（現段階では定められていない）

2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）

【禁忌（次の患者には投与しないこと）】

- (1) 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
- (2) ウシ又はブタたん白質に対し過敏症の既往歴のある患者

3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由

該当しない（現段階では定められていない）

4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由

該当しない（現段階では定められていない）

5. 慎重投与内容とその理由

該当しない（現段階では定められていない）

6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

該当しない（現段階では定められていない）

7. 相互作用

(1) 併用禁忌とその理由

該当しない（現段階では定められていない）

(2) 併用注意とその理由

該当しない（現段階では定められていない）

8. 副作用

(1) 副作用の概要

本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。

(2) 重大な副作用と初期症状

該当しない（現段階では定められていない）

Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

(3) その他の副作用

副作用が認められた場合には、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

種類	頻度	頻度不明
過敏症		配合成分膵臓性消化酵素 TA によるくしゃみ、流涙、皮膚発赤等

(4) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧

該当資料なし

(5) 基礎疾患、合併症、重症度及び手術の有無等背景別の副作用発現頻度

該当資料なし

(6) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法

- 1) **禁忌**：本剤の成分、あるいはウシ又はブタたん白質に対し過敏症の既往歴のある患者には投与しないこと。
- 2) **その他の副作用**：配合成分膵臓性消化酵素 TA によるくしゃみ、流涙、皮膚発赤等が認められた場合には投与を中止すること。

9. 高齢者への投与

該当しない（現段階では定められていない）

10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

該当しない（現段階では定められていない）

11. 小児等への投与

該当しない（現段階では定められていない）

12. 臨床検査結果に及ぼす影響

該当しない（現段階では定められていない）

13. 過量投与

該当しない（現段階では定められていない）

Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

14. 適用上の注意

薬剤交付時：PTP 包装の薬剤は PTP シートから取り出して服用するよう指導すること。
[PTP シートの誤飲により、硬い鋭角部が食道粘膜へ刺入し、さらには穿孔をおこして縦隔洞炎等の重篤な合併症を併発することが報告されている。]

15. その他の注意

該当しない（現段階では定められていない）

16. その他

該当資料なし

Ⅷ. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験

(1) 薬効薬理試験

該当資料なし

(2) 副次的薬理試験

該当資料なし

(3) 安全性薬理試験

該当資料なし

(4) その他の薬理試験

該当資料なし

2. 毒性試験

(1) 単回投与毒性試験

急性毒性：各成分のLD₅₀ (mg/kg) ^{7~10)}

成分	投与経路	動物種	
		マウス	ラット
ビオザアスターゼ 2000	経口	>20,000	>20,000
	皮下	2,265	7,765
セルラーゼ AP3	経口	31,600	>28,200
	皮下	6,710	12,025
ニューラーゼ	経口	>25,000	>20,000
	皮下	6,385	11,540
膵臓性消化酵素 TA	経口	>10,000	>10,000
	皮下	1,575	1,650

(2) 反復投与毒性試験

各成分において、ラットに人の臨床常用量の30倍又はそれ以上を約35日～6箇月間経口投与しても、体重増加、臓器重量、尿、血液検査成績、解剖所見、病理組織的所見等の異常は認められなかった^{7~10)}。

(3) 生殖発生毒性試験

該当資料なし

(4) その他の特殊毒性

該当資料なし

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分

製剤：—

有効成分：—

2. 有効期間又は使用期限

使用期限：3年（外箱、ラベルに記載）

3. 貯法・保存条件

室温保存、高温・湿気を避けて保存すること

4. 薬剤取扱い上の注意点

(1) 薬局での取り扱いについて

高温・湿気を避けて保存すること

(2) 薬剤交付時の注意（患者等に留意すべき必須事項等）

PTP包装の薬剤はPTPシートから取り出して服用するよう指導すること。

[PTPシートの誤飲により、硬い鋭角部が食道粘膜へ刺入し、さらには穿孔をおこして縦隔洞炎等の重篤な合併症を併発することが報告されている。]

5. 承認条件等

該当しない

6. 包装

PTP：100錠、1,000錠

バラ：1,000錠

7. 容器の材質

PTP＝ポリ塩化ビニルフィルム、アルミニウム箔、ポリエチレン、アルミニウム箔

バラ＝ポリプロピレンキャップ、ポリスチレン

8. 同一成分・同効薬

—

9. 国際誕生年月日

不明

X. 管理的事項に関する項目

10. 製造販売承認年月日及び承認番号

	承認年月日	承認番号
ボルトミー配合錠	2009年6月26日	22100AMX01375000
ボルトミーC錠（旧販売品名）	1989年10月5日	20100AMZ00563000

11. 薬価基準収載年月日

	薬価収載年月日	旧販売名
ボルトミー配合錠	2009年9月25日	ボルトミーC錠※ 1989年10月13日

※2000年6月30日 経過措置期間満了

12. 効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容

該当しない

13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容

平成元年9月5日付（薬発第772号「医薬品再評価結果平成元年度（その1）について」）

○消化力基準（1回投与当たり） でんぷん糖化力 197単位以上
 たんぱく消化力 15000単位以上
 脂肪消化力 300単位以上

なお、規格及び消化力試験方法は「統一試験法」による。

○効能・効果 「消化異常症状の改善」と統一する。

14. 再審査期間

該当しない

15. 投薬期間制限医薬品に関する情報

本剤は、投薬期間制限の対象となる医薬品ではない。

16. 各種コード

包装	HOT(13桁)番号	厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード	レセプト電算コード
100錠（PTP）	1047363010106	2339241F1056	620473601
1,000錠（PTP）	1047363010104		
1,000錠（バラ）	1047363010202		

17. 保険給付上の注意

本剤は保険診療上の後発医薬品である。

X I . 文 献

1. 引用文献

- 1) 全星薬品工業株式会社：安定性試験(長期保存試験)に関する資料（社内資料）
- 2) 全星薬品工業株式会社：消化力試験に関する資料（社内資料）
- 3) 天野製薬（株）：バイオヂアスターゼ文献
- 4) 天野製薬（株）：ニューラーゼ文献
- 5) 天野製薬（株）：セルラーゼ AP 文献
- 6) 天野製薬（株）：膵臓性消化酵素 TA 文献
- 7) 田村 俊吉ら：基礎と臨床, **8**, 2378(1974)
- 8) 田村 俊吉ら：基礎と臨床, **8**, 3080(1974)
- 9) 田村 俊吉ら：基礎と臨床, **8**, 3751(1974)
- 10) 天野製薬（株）：社内資料

2. その他の参考文献

X II. 参考資料

1. 主な外国での発売状況

該当しない（本剤は外国では発売していない）

2. 海外における臨床支援情報

該当資料なし

XⅢ. 備考

その他の関連資料

該当資料なし